

DATE PRIVIND ANALIZA UNOR FACTORI CU IMPACT ASUPRA PROCESELOR ȘI PROCEDURILOR DE MANAGEMENT AL LABORATORULUI

Ala Halacu – director adjunct,
Centrul Național de Sănătate Publică
e-mail: ala.halacu@cnsnp.md, 022 574 629

Rezumat

Articolul respectiv prezintă date privind caracteristica procesului de management al laboratorului în baza evaluării a 36 laboratoare microbiologice din cadrul Centrelor de Sănătate Publică (CSP) prin aplicarea Chestionarului standardizat LAT al OMS. A fost stabilit, că laboratoarele CSP municipale și a celor de performanță asigură un nivel de descriere a angajamentelor sistemului de management al calității semnificativ mai înalt ($92,5 \pm 4,3\%$ și respectiv, $89,3 \pm 5,1\%$) în comparație cu laboratoarele raionale, $66,4 \pm 7,8\%$, $P < 0,05$. O evidență mai strictă prezintă pentru documentele generate intern ($88,9 \pm 5,2\%$) comparativ cu cele externe ($50,0 \pm 8,3\%$), $P < 0,05$. În $63,8 \pm 7,8\%$ ($n=23$) laboratoarele nu dispun sau nu aplică toate standarde naționale și internaționale în domeniu. Este necesară perfecționarea managementului laboratoarelor și elaborarea unui material instructiv la nivel național în baza experienței mondiale.

Cuvinte-cheie: sistem de management al documentelor, instrument de evaluare a laboratorului, înregistrări tehnice

Summary

Data analysis of factors impacting on management processes and procedures of the laboratory

This study presents data results of the laboratory management process, based on the evaluation of 36 microbiology laboratories from Public Health Centers by applying the WHO (World Health Organization) standard questionnaire. It was determined that the laboratories of the Municipal Public Health Center and Public Health Centers with performance laboratories provide significantly higher description of the quality management system commitments ($92.5 \pm 4.3\%$, respectively, $89.3 \pm 5.1\%$) compared with district laboratories, $66.4 \pm 7.8\%$, $P < 0.05$. A stricter record was done for internally generated documents ($88.9 \pm 5.2\%$) versus external ones ($50.0 \pm 8.3\%$), $P < 0.05$. In $63.8 \pm 7.8\%$ ($n=23$) laboratories don't have or are not applying all necessary national and international standards. It's necessary to improve the management of laboratories and the developing of a national instructional material based on international experience.

Key words: document management system, laboratory assessment tool, technical records

Резюме

Результаты анализа некоторых факторов, влияющих на процессы и процедуры менеджмента лаборатории

В данной статье представлены данные о характеристике процесса менеджмента лаборатории на основании оценки 36 микробиологических лабораторий в составе Центров Общественного Здоровья путем применения стандартизированного Вопросника ВОЗ. Было установлено, что лаборатории муниципальных Центров Общественного Здоровья и Центров Общественного Здоровья с передовыми лабораториями обеспечивают значительно более высокий уровень описания обязательств системы менеджмента качества ($92,5 \pm 4,3\%$, и соответственно, $89,3 \pm 5,1\%$) по сравнению с районными лабораториями, $66,4 \pm 7,8\%$, $p < 0,05$. Более строгий учёт осуществляется для документов, разработанных внутри лаборатории ($88,9 \pm 5,2\%$) по сравнению документами из внешних источников ($50,0 \pm 8,3\%$), $P < 0,05$. В $63,8 \pm 7,8\%$ случаев ($n=23$) лаборатории не имеют или не используют все необходимые национальные и международные стандарты. Необходимо улучшить менеджмент лабораторий и разработать национальный учебный материал на основе международного опыта.

Ключевые слова: система управления документами, инструмент оценки лаборатории, технические записи

Introducere. Consolidarea Sistemului Informațional de laborator este o condiție extrem de importantă pentru a asigura calitatea înaltă a activităților de laborator. Documentele în laborator instruiesc cum se efectuează lucrările, laboratoarele, de regulă, dispun de un număr mare de înregistrări, care trebuie să fie păstrate și depozitate cu grijă, astfel încât acestea să fie corecte și disponibile [1].

Managementul documentelor și înregistrărilor în

laborator este unul dintre cele 12 elemente-cheie ale sistemului de calitate. Inițiativa intersectorială „Laboratoare mai bune pentru o sănătate mai bună”, realizată de BRE OMS din a.2012, a prezentat experiența a patru țări în cadrul elaborării Politicii Naționale pentru Laboratoare din grupele naționale intersectoriale de lucru, privind principalele elemente ale unui laborator tipic sistemelor de sănătate și este atribuit managementului informațional al laboratoarelor [2-4].

La prima vedere, managementul documentelor include o simplă înregistrare, fie pe suport de hârtie sau în format electronic a datelor, însă sensul este mult mai complex. Unul dintre principalele obiective ale menținerii înregistrărilor și a documentelor este ca informația să fie găsită în momentul în care este necesar [5].

Organizația se asigură că înregistrările, documentele și datele sunt stabilite, controlate și întreținute

punerea în aplicare a cerințelor sistemului de calitate este *gradul de reflectare a angajamentului sistemului de management* pentru fiecare din cele douăsprezece elemente ale Sistemului de Management al Calității (SMC). Gradul de cuprindere și de descriere a structurii sistemului de calitate în cele 36 de laboratoare evaluate variază între 53,0-100,0%, în medie constituind 88,6%. Nivelul de descriere a angajamentului

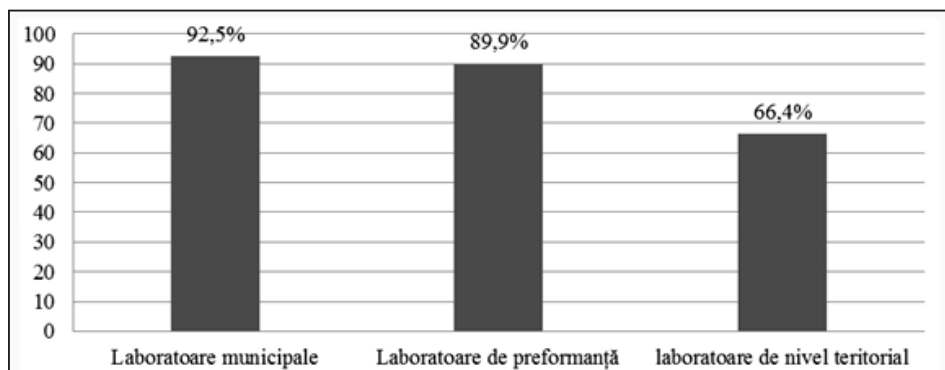


Figura 1. Nivelul de descriere a angajamentului SMC în MC în funcție de nivelul laboratorului centrelor de sănătate publică, a.2016, %

nute pentru a furniza dovada conformității cu cerințele standardelor în vigoare și că acestea să rămână lizibile, ușor de identificat și de accesat [1, 5, 7]. În acest context este foarte important de analizat și de luat în considerare factorii, care influențează procesul integral al managementului laboratorului, ceea ce prezintă drept obiectivul acestei lucrări.

Material și metode. În studiu au fost evaluate 36 laboratoare microbiologice din cadrul CSP teritoriale prin aplicarea Chestionarului standardizat „Instrument pentru evaluarea laboratoarelor (LAT)”, elaborat de OMS. Chestionarul este structurat sub formă de fișiere Excel, reprezintă un chestionar generic universal pentru efectuarea evaluării, a fost aplicat pentru descrierea și evaluarea laboratoarelor microbiologice, aparținând diferitor niveluri ale sistemului de sănătate (municipale, de performanță și laboratoare teritoriale/raionale) [5, 7].

Chestionarul permite analiza și compararea practicii de lucru al laboratorului microbiologic evaluat, cu practica, care este recomandată la nivel național în baza reglementărilor și standardelor naționale, și calcularea automată a indicatorilor, ce caracterizează diferite aspecte ale activității laboratorului în conformitate cu nivelul laboratorului.

Colectarea datelor a fost efectuată pe parcursul lunilor mai-iunie 2016. În cadrul analizei s-au calculat diverși indicatori statistici: relativi, medii, erori, compararea și testarea diferențelor. Datele obținute au fost prelucrate statistic la nivel de veridicitate egal cu 95,0%.

Rezultate și discuții. Unul din factorii de care depinde complexitatea transferului de informații și

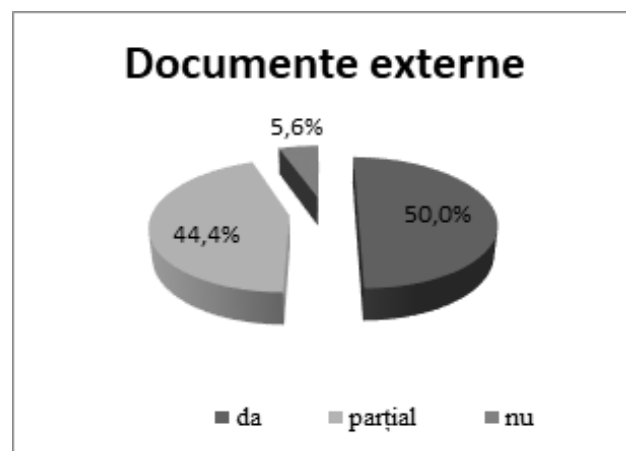


Figura 2. Evidența documentelor externe în laboratoarele microbiologice, a.2016, %

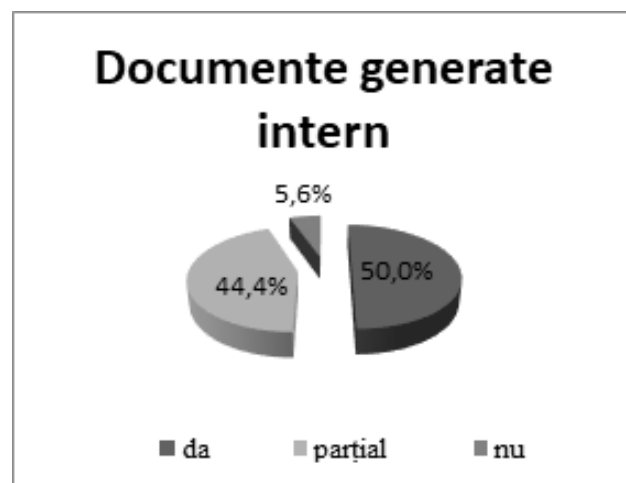


Figura 3. Evidența documentelor generate intern în laboratoarele microbiologice, a.2016, %

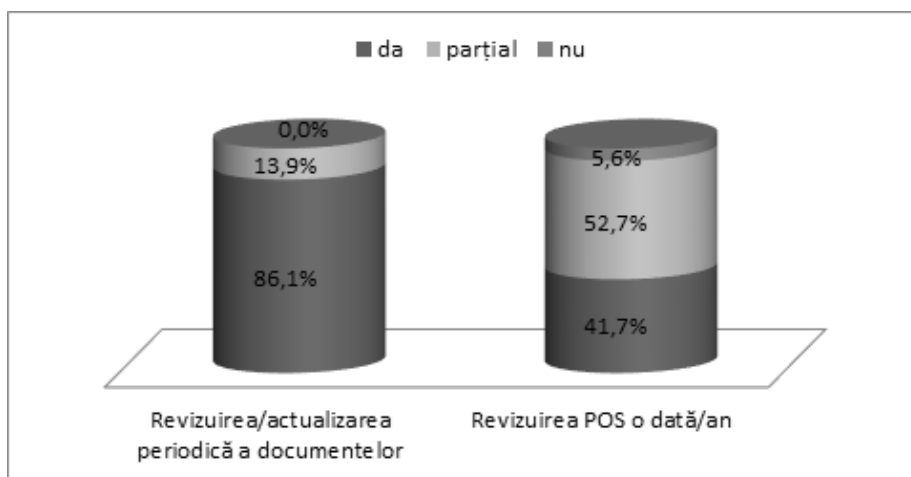


Figura 4. Revizuirea periodică a documentelor SMC în laboratoarele microbiologice ale centrelor de sănătate publică, a.2016, %

SMC în Manualul calității în laboratoarele CSP municipale constituie $92,5 \pm 4,4\%$, în laboratoarele CSP de performanță $89,3 \pm 5,2\%$, iar în laboratoarele CSP teritoriale $66,4 \pm 7,8\%$ (figura 1). De menționat că, în laboratoarele CSP teritoriale, indicatorul analizat este semnificativ mai redus comparativ cu alte două grupe, $P < 0,05$.

Sistemul de management al calității trebuie adus în permanență în conformitate cu standardele în vigoare pentru a-și menține caracterul adecvat și în scopul asigurării disponibilității celor mai noi versiuni ale documentelor.

Din cele 36 de laboratoare incluse în studiu, *necesarul de documente pentru acoperirea domeniului de activitate* este stabilit integral în $69,4 \pm 7,6\%$ ($n=25$). Unul din factorii care influențează gradul de înțelegere a implementării și aplicabilității documentelor este *evidența și actualizarea tuturor documentelor* dintr-un laborator. Evidența documentelor de origine externă cum ar fi cadrul general de desfășurare a activității de laborator, legile, hotărârile de Guvern, ordinele, recomandările și instrucțiunile metodice ale Ministerului Sănătății, standardele, protocoalele, ghidurile, manuale de specialitate etc. este efectuată în 18 laboratoare microbiologice, ceea ce constituie $50,0 \pm 8,3\%$. În $44,4 \pm 8,2\%$

laboratoare ($n=16$) această listă este incompletă, iar în $5,6\%$ lista de evidența a documentelor respective nu este elaborată (figura 2).

În 32 de laboratoare ($89,9 \pm 5,2\%$) este realizată evidența documentelor Generate intern (figura 3) și anume: politica și obiectivele calității, Manualul Calității, POS, instrucțiunile de lucru, inclusiv cele pentru echipamente, precum și înregistrările de laborator care furnizează dovezi ale activităților desfășurate, comparativ cu $50,0 \pm 8,3\%$ pentru documentele elaborate extern, $P < 0,05$.

Controlul documentelor prevede revizuirea lor regulată și, la necesitate, introducerea modificărilor aprobate ulterior și distribuirea lor printre cei care au nevoie de ele.

Ca urmare a analizei datelor din chestionar, versiunile actuale (actualizate) ale documentelor SMC aplicabile în laborator sunt disponibile în $44,4 \pm 8,2\%$ laboratoare. Mai mult de jumătate ($52,8 \pm 8,3\%$, $n=19$) din laboratoare actualizează parțial documentele aplicabile, iar $2,8\%$ nu actualizează documentele utilizate (norme, ghiduri, MC, documentele SMC, POS, manuale de instrumente, inserții de kit de testare etc.) în scopul asigurării disponibilității celor mai noi versiuni.

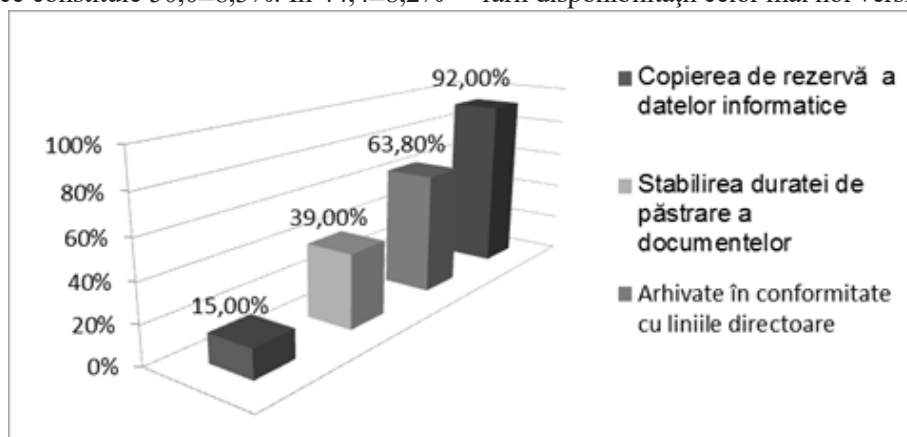


Figura 5. Accesul la documentele arhivate

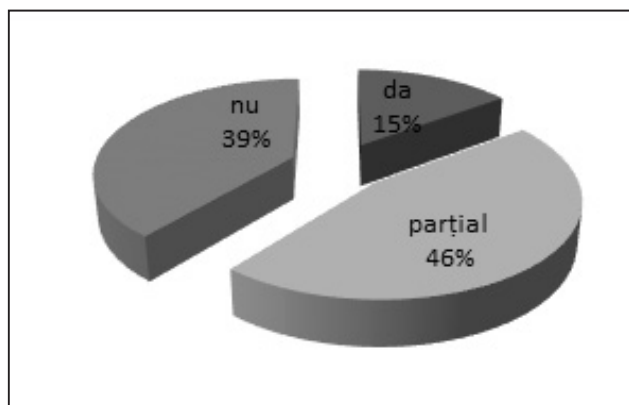


Figura 6. Copierea de rezervă a datelor informative în laboratoarele microbiologice ale centrelor de sănătate publică, a.2016, %

Situația privind cota laboratoarelor, care efectuează revizuirea procedurilor de laborator, cel puțin anual, este mai mică decât cota laboratoarelor în care există versiunile revizuite ale standardelor și altor documente similare, și constituie $41,7 \pm 8,2\%$ ($n=15$). În $52,8 \pm 8,3\%$ ($n=19$), modificările respective sunt efectuate parțial, iar $5,6\%$ ($n=2$) nu duc evidența documentației de laborator (figura 4).

În scopul prevenirii utilizării din neatenție a documentelor învechite perimate, care sunt păstrate sau arhivate, în laboratoare sunt elaborate liste de evidență a documentelor SMC arhivate. Astfel, în puțin mai mult de jumătate din laboratoare, ce constituie $52,7 \pm 8,3\%$ ($n=19$), evidența se efectuează pentru toate documentele învechite, în $16,7 \pm 6,2\%$ listele acoperă parțial documentele respective, iar $30,6 \pm 9,0\%$ din laboratoarele evaluate nu mențin astfel de liste.

În urma evaluării chestionarelor a fost stabilit că, în $23,0 \pm 7,0\%$ cazuri, procesul de arhivare nu este complet, deci nu sunt luați în evidență toți factorii, care pot influența gradul de acces al documentelor sau dacă documentele arhivate pot fi recuperabile, doar $63,8 \pm 7,8\%$ ($n=23$) sunt asigurate cu necesarul de documente naționale și internaționale privind cerințele și condițiile de arhivare (figura 5).

În laboratoare nu sunt stabilite termenele de păstrare pentru documentele generate intern (proceduri, înregistrări de laborator, rapoarte de activitate, printurile aparatelor etc.).

Pentru a asigura accesul la documentele generate pe suport electronic, acestea trebuie trecute pentru siguranță pe CD-uri. Copierea de rezervă a datelor informatice se efectuează doar de $15,0 \pm 5,9\%$ laboratoare. Circa $46,0 \pm 8,3\%$ din laboratoare mențin copii doar pentru o parte din documente, iar $39,0 \pm 8,1\%$ nu efectuează copierea de rezervă a datelor informatice pentru a asigura integritatea datelor și informațiilor (figura 6).

Cele menționate pot influența calitatea în contextul timpului și respectării cerințelor de îndeplinire a activităților de laborator în conformitate cu referențialul.

A fost evidențiat că procedurile legate de relația laboratorului cu alte instituții și organizații (de ex.: contractarea serviciilor, servicii de consiliere etc.) sunt stabilite doar de $36,1 \pm 8,0\%$ ($n=13$) din laboratoare, în $58,3 \pm 8,2\%$ laboratoare ($n=21$) procesele de comunicare adecvate între laborator și părțile interesate sunt descrise parțial, iar în $5,5\%$ ($n=2$) cazuri comunicarea cu privire la eficacitatea proceselor de pre-examinare, examinare și post-examinare de laborator și a sistemului de management al calității nu se regăsesc.

Concluzii:

1. Laboratoarele CSP municipale și cele de performanță asigură un nivel de descriere a angajamentelor sistemului de management al calității în laboratoare semnificativ mai înalt și constituie $92,5 \pm 4,3\%$ și respectiv, $89,3 \pm 5,1\%$, în comparație cu laboratoarele CSP raionale, $66,4 \pm 7,8\%$, $P < 0,05$.

2. Laboratoarele microbiologice ale CSP duc o evidență mai strictă pentru documentele generate intern ($88,9 \pm 5,2\%$) în comparație cu documentele de proveniență externă ($50,0 \pm 8,3\%$), $P < 0,05$.

3. În majoritatea laboratoarelor microbiologice ($92,0 \pm 4,5\%$), documentele arhivate pot fi regăsite. Termenele de păstrare pentru versiunile vechi ale documentelor din laborator sunt stabilite doar în $38,9 \pm 8,1\%$ ($n=14$) laboratoare microbiologice. În $63,8 \pm 7,8\%$ ($n=23$) laboratoarele microbiologice nu dispun sau nu aplică toate standarde naționale și internaționale, care reglementează cerințele de arhivare a datelor. Nu sunt stabilite termenele de păstrare pentru documentele generate intern.

4. Nivelul de documentare a relației cu instituțiile și organizațiile relevante activității de laborator sunt stabilite doar de $36,1 \pm 8,0\%$ ($n=13$).

5. Rezultatele obținute în urma evaluării procesului de management al laboratoarelor microbiologice au demonstrat necesitatea perfecționării acestui proces și elaborării unui material instructiv la nivel național în baza experienței mondiale.

Bibliografie:

1. *Laboratory quality management system: handbook*. World Health Organization, 2013.
2. (http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html).
3. Colesca S.E. *Managementul documentelor*. Editura Universitaria, Craiova, 2013.
4. ISO 9000:2005. *Quality management systems – fundamentals and vocabulary*. Geneva, International Organization for Standardization, 2005.
5. Zwetyenga J., Oskam L., Slobodskaya O., Berdieva M., Turkmenova E., Kasymbekova K., Cojocar R., Costic N., Alieva L., Djemileva S., Li L., Brown C.S. *Better labs for better health: Intersectoral challenges and solutions for laboratory systems strengthening*. Journal of the who Regional Office for Europe. Public Health Panorama. 2015, Vol.1, Issue 2, 111-204.
6. *Laboratory Quality Stepwise Implementation tool*. 2013, <https://extranet.who.int/lqsi>.
7. *Medical laboratories. Requirements for quality and competence*. ISO 15189:2013.
8. CEN Workshop Agreement CWA 15793. *European Committee for Standardization. 2011. Laboratory biorisk management standard*. 4.5.2 Records, document and data control, 2011; 42.